



User Instructions for MiniMe® Pediatric Mask and Headgear

Instrucciones de usuario para la máscara pediátrica y el casco MiniMe®

Mode d'emploi du casque du masque pédiatrique MiniMe®

Instruções de Utilização para a Máscara Pediátrica MiniMe® e Armação de Cabeça

These instructions contain the following languages:

English, Spanish, French and Portuguese



Sleepnet Corporation

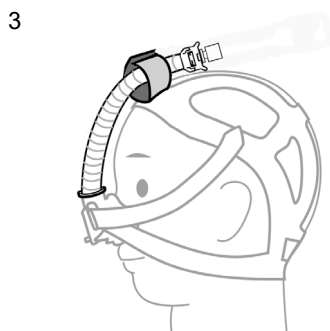
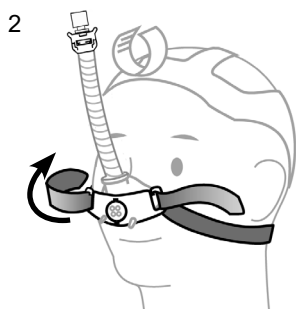
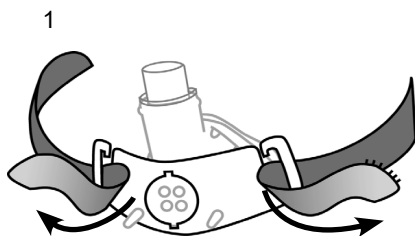
5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA

Tel: (603) 758-6600

Fax: (603) 758-6699

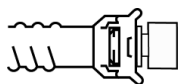
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA ONLY)

www.sleepnetmasks.com

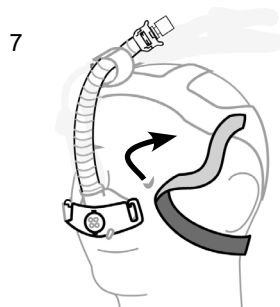
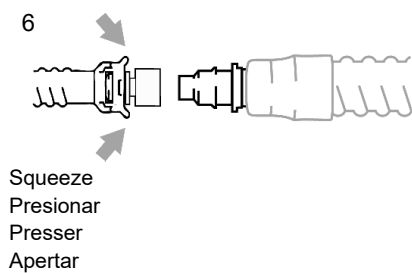
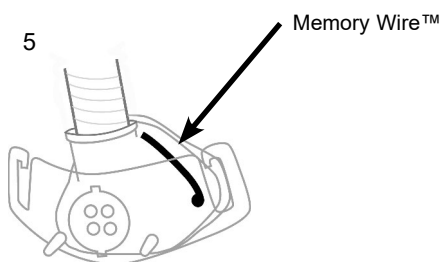


Mask tubing
Tubo de máscara
Tubulure du masque
Tubo da máscara

4



CPAP tubing
Tubo de CPAP
Tubulure de l'appareil de
pression positive expiratoire
Tubo CPAP

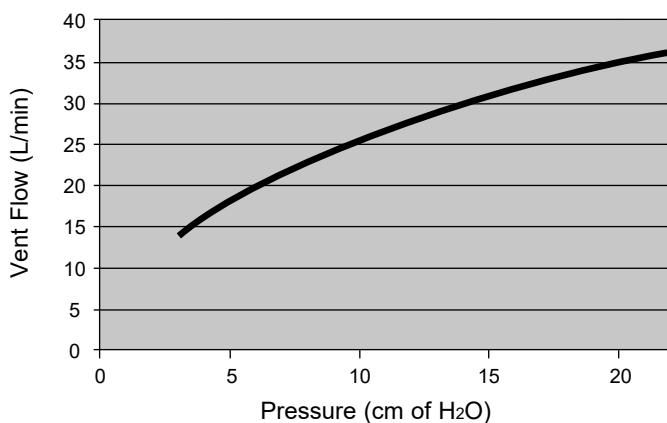


VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)

CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DEL ORIFICIO DE VENTILACIÓN (APROX.)

CARACTÉRISTIQUES DE PRESSION/DÉBIT DES ORIFICES D'ÉVACUATION (approx.)

VCHARACTERÍSTICAS DA PRESSÃO/FLUXO DOS ORIFÍCIOS DE VENTILAÇÃO (aprox.)



Vent Flow (L/min)

Flujo de ventilación

Débit d'évacuation

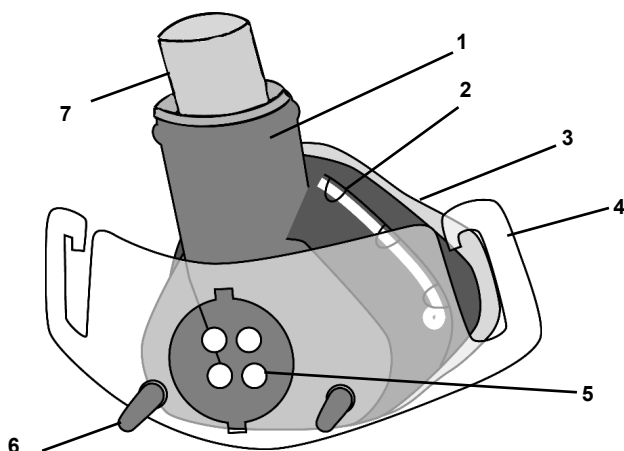
Fluxo de ventilação

Mask Pressure (cm H₂O)

Presión de la máscara

Pression du masque

Pressão da Máscara



1. Mask shell
2. Pliable ring
3. Gel cushion
4. Headgear connector
5. Exhaust holes
6. Connector post
7. Barb Connector

1. Carcasa de la máscara
2. Anillo flexible
3. Acolchado de gel
4. Conector del casco
5. Orificios de ventilación
6. Posición del conector
7. Conector estriado

1. Coque du masque
2. Anneau flexible
3. Coussinet rempli de gel
4. Raccord du casque
5. Orifices d'évacuation d'air
6. Poste de raccord
7. Connecteur strié

1. Encaixe da máscara
2. Anel flexível
3. Almofada de gel
4. Conector da armação de cabeça
5. Orifícios de respiração
6. Ponto de fixação do conector
7. Conector Estriado

MiniMe® Pediatric Mask

CONTENTS: MiniMe® Pediatric Mask, Tubing Assembly, and Headgear

Rx ONLY MADE IN U.S.A.

DOES NOT CONTAIN NATURAL RUBBER LATEX

The MiniMe® Pediatric Mask is intended to provide an interface for application of CPAP or bi-level therapy. It is intended for patients >2 years old and <12 years old. The MiniMe® Pediatric Mask is intended for single patient, multi-use in the home and in the hospital/institutional environment.

CAUTIONS AND WARNINGS

- CAUTION:** U.S. Federal Law restricts this device for sale by or on the order of a physician.
- CAUTION:** Do not expose the MiniMe® Pediatric Mask to temperatures above 122°F (50°C).
- CAUTION:** Do not use the MiniMe® Pediatric Mask with baseline pressure less than 3 cm H₂O or greater than 20 cm H₂O.
- CAUTION:** The MiniMe® Pediatric Mask is designed to provide a stable, effective air seal with minimum headgear tension. Excessive headgear tension may lead to facial deformities with long-term use. Regular clinical review is recommended.
- CAUTION:** If skin irritation or any other adverse reaction develops, discontinue use and contact your health care professional.
- WARNING:** Do not block or try to seal the vent holes. (If using the non-vented style mask, you must use with a patient circuit that incorporates an exhalation valve as part of the circuit assembly.)
- WARNING:** At low baseline pressure, the flow through the vent holes may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some re-breathing may occur.
- WARNING:** This mask is intended for use on children >2 years of age and <12 years of age. Due to the size of the mask, it is designed to seal over the child's nose. Ensure that the nasal mask cushion does not block the nostrils at any time during fitting or use.
- WARNING:** Children should be attended at all times during therapy.
- WARNING:** This mask should be used with the positive airway pressure device recommended by the manufacturer, or by your physician or respiratory therapist. The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. The mask's vent holes should never be blocked. The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask. When the positive airway pressure device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask's vent holes. When the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of positive airway pressure devices and masks.
- WARNING:** If oxygen is used with this mask, the oxygen flow must be turned off when the CPAP device is not operating. Explanation of the warning: when the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the tubing may accumulate within the CPAP device enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP device enclosure will create a risk of fire.
- WARNING:** No smoking or open flames (such as candles) may be used when oxygen is in use.
- WARNING:** Consult manufacturer for proper O₂ enrichment tubing. At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate.

GENERAL INFORMATION

The MiniMe® Pediatric Mask has a non-transferable three month limited warranty for manufacturer's defects from the date of purchase by the initial consumer. If a mask used under normal conditions should fail, Sleepnet will replace the mask or its components. For additional information about the Sleepnet Warranty, please visit <http://www.sleepnetmasks.com/>.

NOTE: The mask has a service life of 6 months. **NOTE:** Please dispose of the mask and accessories in accordance with local and regional guidelines.

NOTE: The MiniMe® Pediatric Mask and its accessories DO NOT CONTAIN NATURAL RUBBER LATEX.

NOTE: The MiniMe® Pediatric Mask is provided clean, non-sterile, and ready to use. No additional processing is required prior to the initial use.

NOTE: The gel cushion, although silky to touch, will not tear, leak or detach from the mask under normal use and following recommended cleaning and maintenance protocols. However, the gel cushion is not indestructible. It will tear, cut and rip if subjected to mishandling or abuse. Do not clean in a dishwashing machine. The warranty does not cover these types of product failures. Therefore, please handle your new MiniMe® Pediatric Mask with care.

NOTE: The MiniMe® Pediatric Mask without vent holes can only be used with ventilators having an active exhaust valve.

CLEANING AND MAINTENANCE

For Home Use: Cleaning is recommended on a daily basis. Wash the mask and components in warm water using a mild soap such as Ivory or Dove. Rinse the mask thoroughly after washing. Visually verify that the vent holes are clear and allow the mask to air dry. Washing child's face prior to fitting the mask will remove excess facial oils and help extend the life of the mask.

NOTE: Inspect mask and vent holes prior to each use. Replace the mask if parts are damaged or gel is exposed due to tear or punctures. Vent holes should not be blocked.

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.38 cm H₂O; at 100 L/min: 1.51 cm H₂O

DEADSPACE VOLUME (approx.) with tubing 57 mL, without tubing 21 mL.

User Instructions for MiniMe® Pediatric Mask Headgear

1. Place headgear on head, with blue fabric facing outward. Hook both straps on the open slots in the headgear connector (Figure 1).
2. Pull straps outward to center the mask over nose. Adjust straps. Headgear sizes Small and Medium feature additional Velcro® tabs (Figure 2 and 3).

NOTE: The mask should comfortably cover the nose, and still provide an effective air seal. Straps should be adjusted to stabilize mask; pulling the straps too tight can cause skin irritation. The mask should not constrict the nose; child should be able to breathe freely and comfortably. If the mask and headgear are adjusted correctly and a problem persists, contact your healthcare professional.

3. Attach mask tubing to CPAP tubing; turn device on and verify airflow through mask (Figure 4).
4. If you notice any air leaks, gently press along the Memory Wire™ to seal the leaks (Figure 5).

NOTE: If leaks persist despite customization of Memory Wire and adjustment of headgear straps, try moving the mask higher or lower around the nose to find the best fit. Velcro headgear straps can be readjusted to improve fit as well.

REMOVING THE MASK AND HEADGEAR

5. Disconnect the mask tubing assembly from the CPAP tubing by pressing the sides of the quick connect. Part of the quick connect attachment will remain on the CPAP tubing (Figure 6).
6. Open one of the horizontal straps and detach from headgear connector on the mask (Figure 7).

MiniMe® is a trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at www.sleepnetmasks.com

Máscara pediátrica MiniMe®

ESPAÑOL

INCLUYE: Máscara pediátrica MiniMe®, conjunto del tubo y casco.

Sólo Rx HECHO EN EE.UU.

NO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL



La máscara pediátrica MiniMe® está pensada para proporcionar una interfaz para la aplicación de presión positiva continua por vía aérea (CPAP, por sus siglas en inglés) o terapia binivel. Está diseñada para pacientes mayores de 2 años y menores de 12. La máscara pediátrica MiniMe® está pensada para un único paciente y múltiples usos en el hogar y en el entorno hospitalario/clínico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- PRECAUCIÓN:** Las leyes federales de los EE. UU. sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción médica.
- PRECAUCIÓN:** No exponga la máscara pediátrica MiniMe® a temperaturas superiores a 50 °C.
- PRECAUCIÓN:** No utilice la máscara pediátrica MiniMe® con presiones de referencia inferiores a 3 cm H₂O o superiores a 20 cm H₂O.
- PRECAUCIÓN:** La máscara pediátrica MiniMe® está diseñada para proporcionar un sellado efectivo para el aire con una tensión mínima del casco. Una tensión excesiva del casco podría provocar deformaciones faciales con un uso a largo plazo. Se recomienda una revisión médica regular.
- PRECAUCIÓN:** Si se produce irritación cutánea o cualquier otra reacción adversa, interrumpa su uso y póngase en contacto con un profesional sanitario.
- ADVERTENCIA:** No bloquee ni intente tapar los orificios de ventilación. (Si se utiliza la máscara sin ventilación, se debe usar con un circuito de paciente que incorpore una válvula de espiración como parte del conjunto del circuito).
- ADVERTENCIA:** A presiones de referencia bajas, el flujo a través de los orificios de ventilación puede no ser suficiente para expulsar todo el aire espirado de los tubos. Podría producirse cierta reinspiración del aire espirado.
- ADVERTENCIA:** Esta máscara está pensada para usarse en niños mayores de 2 años y menores de 12. Debido al tamaño de la máscara, está diseñada para quedar sellada por encima de la nariz del niño. Asegúrese de que el acolchado de la máscara nasal no bloquee las narinas en ningún momento al colocarla o utilizarla.
- ADVERTENCIA:** Los niños deben estar acompañados en todo momento durante la terapia.
- ADVERTENCIA:** Esta máscara debe usarse con el dispositivo de presión positiva por vía aérea recomendado por el fabricante o por su médico o terapeuta respiratorio. La máscara no debe utilizarse a menos que el dispositivo CPAP se encuentre activado y funcionando correctamente. Los orificios de ventilación de la máscara no deben estar obstruidos en ningún caso, ya que permiten la salida continua del aire. Cuando el dispositivo CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire exhalado es expulsado fuera de la máscara por el aire nuevo a través de los orificios de ventilación. Si el dispositivo de presión positiva por vía aérea no estuviese funcionando, podría reinspirarse el aire espirado. En algunos casos, esto puede provocar la sofocación. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de máscaras y dispositivos de presión positiva por vía aérea.

ADVERTENCIA: Si se usa oxígeno con esta máscara, el flujo de oxígeno debe cortarse cuando el dispositivo de CPAP no esté funcionando. Explicación de la advertencia: cuando el dispositivo de CPAP no está funcionando y el flujo de oxígeno está activado, el oxígeno que se suministra a los tubos puede acumularse dentro del espacio cerrado del dispositivo de CPAP. El oxígeno acumulado en el espacio cerrado del dispositivo de CPAP originará un riesgo de incendio.

ADVERTENCIA: No se debe fumar ni usar ninguna llama expuesta (como una vela) cuando se esté utilizando oxígeno.

ADVERTENCIA: Consulte al fabricante sobre los tubos de enriquecimiento de O₂ adecuados. Cuando se utiliza un caudal fijo de oxígeno adicional, la concentración de oxígeno inhalado variará dependiendo de los ajustes de la presión, el patrón de respiración del paciente, el tamaño de la máscara y la tasa de escapes.

INFORMACIÓN GENERAL

La máscara nasal pediátrica tiene una garantía limitada de tres meses para defectos de fabricación desde la fecha de compra del consumidor original. Si la máscara se utiliza bajo condiciones normales, y fallara, Sleepnet se compromete a reemplazar la máscara o sus componentes. Si desea información adicional acerca de la garantía de Sleepnet, visite <http://www.sleepnetmasks.com/>.

NOTA: La máscara tiene una vida útil de 6 meses.

NOTA: Deseche la máscara y sus accesorios de acuerdo con la normativa local y regional.

NOTA: La máscara nasal pediátrica y sus accesorios NO CONTIENEN LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

NOTA: La máscara pediátrica MiniMe® se proporciona limpia, no estéril y lista para usarse. No es necesario ningún procesamiento adicional antes de empezar a usarla.

NOTA: El acolchado de gel, a pesar de ser sedoso al tacto, no se rompe ni se pincha ni se despegue de la máscara por el uso normal siempre y cuando se sigan las instrucciones sobre limpieza y mantenimiento recomendadas. No obstante, no es indestructible. Puede romperse, rasgarse o pincharse si se utiliza de manera indebida o abusiva. No utilice un lavavajillas para limpiarla. La garantía no cubre estos tipos de fallos del producto. Por tanto, manipule su nueva máscara pediátrica MiniMe® con cuidado.

NOTA: La máscara pediátrica MiniMe® sin orificios de ventilación sólo puede usarse con ventiladores que tengan una válvula de escape activo.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Para el uso doméstico: se recomienda realizar una limpieza diaria. Lave la máscara y sus componentes en agua templada usando un jabón suave como Ivory o Dove. Enjuague la máscara a fondo después de lavarla. Verifique que los orificios de ventilación no presentan obstrucciones y deje secar la máscara al aire. Lavar la cara del niño antes de colocarle la máscara eliminará el exceso de grasa facial y contribuirá a alargar la vida de la máscara.

NOTA: Revise la máscara y los orificios de ventilación antes de cada uso. Cámbiela por otra si alguno de sus componentes está dañado o rezuma gel a causa de roturas o perforaciones. Los orificios de ventilación no deben estar tapados.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo de aire a 50 L/min: 0,38 cm H₂O; a 100 L/min: 1,51 cm H₂O

VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (aproximado): con tubo 57 mL, sin tubo 21 mL.

Instrucciones del usuario para el casco de la máscara pediátrica MiniMe®

1. Coloque el casco en la cabeza con el tejido azul hacia fuera. Enganche ambas correas en las ranuras abiertas del conector del casco (Figura 1).

2. Tire de las correas hacia fuera para centrar la máscara sobre la nariz. Solamente hay que ajustar las tiras. Los tamaños de casco pequeño y mediano disponen de lengüetas de Velcro® adicionales (Figura 2 y 3).

NOTA: Compruebe que el conector del casco está bien encajado. Las correas deben estar ajustadas para que la máscara no se mueva; apretar demasiado las correas puede provocar irritación cutánea. La máscara no debe oprimir la nariz; el niño debe ser capaz de respirar con libertad y comodidad. Si la máscara y el casco están bien ajustados y los problemas persisten, consulte a su médico.

3. Fije el tubo de la máscara al tubo de presión continua positiva en las vías respiratorias (CPAP). Encienda el dispositivo y verifique el flujo de aire a través de la máscara (Figura 4).

4. Si detecta alguna fuga de aire, presione con suavidad el Memory Wire™ para sellar las fugas (Figura 5).

NOTA: Si la fuga persiste a pesar de adaptar el Memory Wire y ajustar las correas del casco, pruebe a subir o bajar la máscara sobre la nariz para encontrar el mejor ajuste. Las correas de Velcro del casco también se pueden reajustar para mejorar la adaptación.

CÓMO QUITARSE LA MÁSCARA Y EL CASCO

5. Desconecte el conjunto de tubo de la máscara del tubo de CPAP presionando ambos lados del dispositivo de conexión rápida. Parte del dispositivo de conexión rápida permanecerá en el tubo de CPAP (Figura 6).

6. Suelte una de las tiras horizontales y retírela del conector del casco en la máscara (Figura 7).

MiniMe® es una marca comercial de Sleepnet Corporation.

Visite nuestro sitio Web en www.sleepnetmasks.com.



CONTENU DE L'EMBALLAGE: masque pédiatrique MiniMe®, tubulure et casque.

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE FABRIQUÉ AUX ÉTATS-UNIS

NE CONTIENT PAS DE LATEX EN CAOUTCHOUC NATUREL

Le masque pédiatrique MiniMe® est prévu pour fournir une interface pour le traitement par pression positive continue (PPC) ou à deux niveaux de pression. Il est prévu pour des patients de 2 à 12 ans. Le masque pédiatrique MiniMe® est prévu pour plusieurs utilisations sur un seul patient au domicile et dans un environnement hospitalier/institutionnel.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- MISE EN GARDE : Les lois fédérales américaines limitent la vente de cet appareil à ou sur demande d'un médecin.
- MISE EN GARDE : Ne pas exposer le masque pédiatrique MiniMe® à des températures supérieures à 50 °C.
- MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le masque pédiatrique MiniMe® avec des pressions initiales inférieures à 3 cm H₂O ou supérieures à 20 cm H₂O.
- MISE EN GARDE : Le masque pédiatrique MiniMe® est prévu pour fournir une étanchéité à l'air efficace et stable avec une tension minimale sur le casque. Une tension excessive sur le casque de longue durée peut occasionner des déformations du visage. Un examen clinique ordinaire est recommandé.
- MISE EN GARDE : En cas d'irritation cutanée ou de tout autre effet secondaire, arrêter l'utilisation et contacter un spécialiste médical.
- MISE EN GARDE : Ne pas boucher ou essayer de fermer les orifices d'évacuation d'air. (Avec un masque de type non ventilé, utiliser un circuit patient dont le montage comporte une valve expiratoire).
- MISE EN GARDE : À de faibles pressions initiales, le débit à travers les orifices d'évacuation d'air peut être inadéquat pour évacuer tout le gaz expiré de la tubulure. Une réinhalation peut survenir.
- MISE EN GARDE : Ce masque est prévu pour des enfants de 2 à 12 ans. La taille de ce masque est étudiée pour s'adapter au nez des enfants. S'assurer que le coussinet du masque nasal ne bouche pas les narines, à tout moment lors de la mise en place ou de l'utilisation.
- MISE EN GARDE : Pendant la thérapie, surveiller les enfants en permanence.
- MISE EN GARDE : Ce masque doit être utilisé avec le dispositif de pression expiratoire positive recommandé par le fabricant, le médecin ou le thérapeute en inhalothérapie. Ne pas utiliser ce masque sans que le dispositif de pression expiratoire positive ne soit en marche et fonctionne correctement. Les fentes du masque ne doivent jamais être bloquées car elles permettent un écoulement d'air continu hors du masque. Lorsque le dispositif de pression expiratoire positive est en marche et fonctionne convenablement, l'air frais qui entre dans le dispositif chasse l'air expiré par les fentes du masque. Si le dispositif de pression expiratoire positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinhalé. Dans certains cas, la réinhalation de gaz expirés peut mener à la suffocation. Cette mise en garde s'applique à la plupart des modèles de dispositifs de pression expiratoire positive et de masques.
- MISE EN GARDE : En cas d'utilisation d'oxygène avec ce masque, le débit d'oxygène doit être coupé lorsque le dispositif de pression expiratoire positive ne fonctionne pas. Explication de la mise en garde : lorsque le dispositif de pression expiratoire positive n'est pas en fonctionnement et qu'il y a une arrivée d'oxygène, cet oxygène délivré dans la tubulure peut s'accumuler à l'intérieur du dispositif. L'oxygène accumulé à l'intérieur du dispositif peut être à l'origine d'un incendie.
- MISE EN GARDE : Ne pas fumer ni produire de flamme (par exemple, des bougies) si l'on utilise de l'oxygène.
- MISE EN GARDE : Consulter le fabricant en ce qui concerne la tubulure d'enrichissement en O₂. À un débit fixe d'oxygène de subsistance, la concentration d'oxygène inhalée variera en fonction des paramètres de pression, de la respiration du patient, du type de masque et des fuites.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque nasal pédiatrique dispose d'une garantie non transférable limitée de 3 mois pour tout défaut de fabrication à compter de la date d'achat du consommateur d'origine. Dans le cas où un masque utilisé dans des conditions normales est défectueux, Sleepnet s'engage à remplacer le masque ou ses composants. Pour plus d'informations sur la garantie Sleepnet, veuillez consulter <http://www.sleepnetmasks.com>.

REMARQUE: Le masque a une durée de vie de 6 mois.

REMARQUE: Veuillez jeter le masque et les accessoires conformément à la réglementation locale et régionale.

REMARQUE: Le masque nasal pédiatrique et ses accessoires NE CONTIENNENT PAS DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.

REMARQUE: Le masque pédiatrique MiniMe® est livré propre, non stérile et prêt à l'emploi. Aucun traitement supplémentaire n'est requis avant la première utilisation.

REMARQUE: Le coussinet de gel, bien que doux au toucher, ne se déchire pas, ne fuit pas ou ne se détache pas du masque dans des conditions normales d'utilisation et pour autant que les protocoles de nettoyage et d'entretien recommandés soient observés. Toutefois, le coussinet de gel n'est pas indestructible. Il peut se déchirer, se sectionner ou se fendre s'il est soumis à une manipulation inadéquate ou à un usage incorrect. Ne pas laver en machine. La garantie ne couvre pas ce type de défaillances. Il convient donc de manipuler votre nouveau masque pédiatrique MiniMe® avec précaution.

REMARQUE: Le masque pédiatrique MiniMe® sans orifices d'évacuation d'air ne peut être utilisé qu'avec des ventilateurs possédant une valve d'évacuation.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Pour une utilisation domestique : il est recommandé de procéder à un nettoyage quotidien. Laver le masque et ses composants dans de l'eau chaude avec un savon doux de type Ivory ou Dove. Rincer soigneusement le masque après l'avoir lavé. Vérifier que les fentes sont dégagées et laisser le masque sécher à l'air. Laver le visage de l'enfant avant de mettre le masque en place afin d'éliminer l'excédent d'huiles faciales et de prolonger la durée de vie du masque.

REMARQUE: Inspecter le masque et les orifices d'évacuation d'air avant chaque utilisation. Le remplacer si certaines parties sont endommagées ou si le gel est directement exposé en raison de déchirures ou de perforations. Les orifices d'évacuation d'air ne doivent pas être bouchés.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance de l'interface au débit d'air à 50 L/min : 0,38 cm H₂O; à 100 L/min : 1,51 cm H₂O

VOLUME MORT (environ) avec tubulure 57 mL, sans tubulure 21 mL.

Mode d'emploi du casque du masque pédiatrique MiniMe®

1. Placer le casque sur la tête, côté bleu vers l'extérieur. Accrocher les deux sangles sur les fentes ouvertes du raccord de casque (Figure 1).
2. Tirer les sangles vers l'extérieur pour centrer le masque sur le nez. Régler les brides. Les tailles de casque Small et Medium comportent des pattes Velcro® supplémentaires (Figure 2 et 3).

REMARQUE : Le masque doit couvrir confortablement le nez, tout en réalisant une bonne étanchéité à l'air. Régler les sangles de façon à stabiliser le masque ; un serrage excessif des sangles peut provoquer une irritation cutanée. Le masque ne doit pas comprimer le nez, sous peine d'entraver la respiration naturelle de l'enfant. Si le problème persiste alors que le masque et le casque sont ajustés correctement, contacter un professionnel de la santé local.

3. Attacher la tubulure du masque à la tubulure de l'appareil de pression positive expiratoire. Mettre l'appareil en marche et vérifier si l'air circule dans le masque (Figure 4).
4. Si vous remarquez des fuites d'air, appuyez doucement sur le fil mémoire Memory Wire™ pour stopper les fuites (Figure 5).

REMARQUE : Si les fuites persistent après avoir ajusté le fil mémoire Memory Wire et les sangles du casque, déplacer le masque vers le haut ou vers le bas autour du nez afin de trouver le meilleur ajustement possible. Les sangles en velcro du casque peuvent être réajustées pour une meilleure fixation.

RETRAIT DU MASQUE ET DU CASQUE

5. Débrancher la tubulure du masque de celle de l'appareil de pression positive expiratoire en appuyant sur les côtés du raccord rapide. Une partie de la fixation du raccord rapide reste sur la tubulure de l'appareil (Figure 6).
6. Détacher l'une des brides horizontales du raccord de casque du masque (Figure 7).

MiniMe® est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.

Visitez notre site Internet à l'adresse www.sleepnetmasks.com.

PORTUGUÊS

Máscara pediátrica MiniMe®



CONTEÚDO: Máscara pediátrica MiniMe®, Conjunto de Tubos e Armação da Cabeça

APENAS com receita médica FABRICADO NOS E.U.A.

NÃO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

A máscara pediátrica MiniMe® destina-se a fornecer uma interface para aplicação de terapia CPAP (pressão positiva contínua das vias aéreas) ou de dois níveis. Está indicada para pacientes com idades entre os 2 e os 12 anos. A máscara pediátrica MiniMe® destina-se a um único paciente, para multi-uso em ambiente doméstico, e em ambiente hospitalar/institucional.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- PRECAUÇÃO:** A legislação federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.
- PRECAUÇÃO:** Não expor a máscara pediátrica MiniMe® a temperaturas superiores a 50°C.
- PRECAUÇÃO:** Não utilizar a máscara pediátrica MiniMe® com uma pressão basal de H₂O inferior a 3 cm ou de H₂O superior a 20 cm.
- PRECAUÇÃO:** A máscara pediátrica MiniMe® foi concebida para fornecer uma vedação do ar estável e eficaz, com um mínimo de pressão da armação de cabeça. Em caso de utilização prolongada, uma pressão excessiva da armação de cabeça poderá dar origem a deformações faciais. Recomenda-se uma revisão clínica regular.
- PRECAUÇÃO:** Em caso de irritação cutânea ou qualquer outra reacção adversa, interrompa a utilização e contacte o seu profissional de cuidados de saúde.
- ADVERTÊNCIA:** Não bloqueie nem tente vedar os orifícios de ventilação (Se estiver a utilizar uma máscara não ventilada, terá de utilizá-la com um circuito de paciente que incorpore uma válvula de exalação, como parte do conjunto do circuito).

- ADVERTÊNCIA:** Numa pressão basal baixa, o fluxo ventilado através dos orifícios de ventilação poderá ser insuficiente para remover da tubagem todo o gás exalado. Pode ocorrer reinalação.
- ADVERTÊNCIA:** Esta máscara destina-se a ser utilizada por crianças com idades entre os 2 e os 12 anos. Em virtude do respectivo tamanho, esta máscara foi concebida para criar vedação sobre o nariz da criança. Certifique-se de que a almofada da máscara nasal não bloqueia as narinas, durante a colocação ou utilização.
- ADVERTÊNCIA:** As crianças deverão ser continuamente supervisionadas durante a terapia.
- ADVERTÊNCIA:** Esta máscara deve ser utilizada com o dispositivo de pressão positiva através das vias áreas recomendado pelo fabricante, médico ou terapeuta respiratório. A máscara não deve ser utilizada sem que o dispositivo de pressão positiva para as vias respiratórias esteja ligado e a funcionar correctamente. Os orifícios de respiração devem estar sempre desobstruídos. Os orifícios de respiração permitem a saída de um fluxo contínuo de ar da máscara. Quando o dispositivo de pressão positiva para as vias respiratórias está ligado e a funcionar correctamente, o ar novo do dispositivo expulsa o ar exalado através dos orifícios de respiração. Quando o dispositivo de pressão positiva para as vias respiratórias não estiver a funcionar, poderá ocorrer reinalação do ar exalado. A inalação de ar exalado pode, em determinadas circunstâncias, provocar asfixia. Este aviso é aplicável à maior parte dos modelos de dispositivos e máscaras de pressão positiva das vias respiratórias.
- ADVERTÊNCIA:** Se for utilizado oxigénio com esta máscara, o fluxo de oxigénio tem de ser desligado quando o dispositivo CPAP não estiver em funcionamento. Explicação do aviso: quando o dispositivo CPAP não está em funcionamento e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio fornecido através da tubagem poderá acumular-se na caixa do dispositivo CPAP. O oxigénio acumulado na caixa do dispositivo CPAP resulta em risco de incêndio.
- ADVERTÊNCIA:** Quando o oxigénio estiver em utilização, Quando o oxigénio estiver em utilização, não deverão existir chamas (como, por exemplo, velas) e não deve fumar nas proximidades.
- ADVERTÊNCIA:** Consulte o fabricante para obter tubos de enriquecimento de O₂ adequados. A uma taxa fixa de fluxo de oxigénio suplementar, a concentração do oxigénio inalado irá variar conforme as regulações de pressão, padrão respiratório do paciente, máscara seleccionada e taxa de fuga.

INFORMAÇÕES GERAIS

A Máscara Nasal Pediátrica tem uma garantia limitada não transferível de três meses para defeitos de fabrico a partir da data de compra por parte do consumidor inicial. Se uma máscara usada em condições normais não funcionar, a Sleepnet substituirá a máscara ou os seus componentes. Para informações adicionais sobre a Garantia Sleepnet, visite <http://www.sleepnetmasks.com>.

NOTA: A máscara tem um período de vida útil de 6 meses.

NOTA: Deite fora a máscara e os acessórios de acordo com as directrizes locais e regionais.

NOTA: A Máscara Nasal Pediátrica e os seus acessórios NÃO CONTÊM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.

NOTA: A máscara pediátrica MiniMe® é fornecida limpa, não esterilizada e pronta a utilizar. Não é necessário qualquer tratamento adicional antes da primeira utilização.

NOTA: A almofada de gel, embora suave ao toque, não se rasgará, não emitirá fugas irá descolar-se da máscara em condições normais de utilização e se forem observados os protocolos de limpeza e manutenção recomendados. No entanto, a almofada de gel não é indestrutível. Se for sujeita a manuseamento violento, poderá rasgar-se. Não lave a máscara numa máquina de lavar loiça. A garantia não abrange este tipo de falhas do produto. Por este motivo, deverá manusear com cuidado uma máscara pediátrica MiniMe® nova.

NOTA: A máscara pediátrica MiniMe® sem orifícios de ventilação apenas pode ser utilizada com ventiladores que incluam uma válvula de escape activa.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Utilização doméstica: É recomendada a limpeza diária. Lave a máscara e os componentes com água morna e um sabonete suave como, por exemplo, Dove ou Ivory. Enxágue bem a máscara após a lavagem. Verifique se os orifícios de respiração estão desobstruídos e deixe a máscara secar ao ar. A lavagem da cara da criança antes da colocação da máscara irá remover o excesso de oleosidade facial, contribuindo assim para uma maior durabilidade da máscara.

NOTA: Inspeccione a máscara e os orifícios de ventilação antes de cada utilização. Substitua a máscara se algum dos componentes estiver danificado ou se o gel ficar exposto devido a rasgos ou furos. Os orifícios de ventilação não devem estar bloqueados.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Resistência da interface para o fluxo de ar a 50 L/min: 0,38 cm H₂O; a 100 L/min: 1,51 cm H₂O

VOLUME DO ESPAÇO LIVRE (aprox.) com tubagem 57 mL, sem tubagem 21 mL

Instruções de Utilização da Armação de Cabeça da Máscara Pediátrica MiniMe®

1. Coloque a armação na cabeça com o tecido azul virado para fora. Prenda ambas as tiras nas aberturas do conector da armação de cabeça (Figura 1).
2. Puxe as tiras para fora para centrar a máscara sobre o nariz. Ajuste as tiras. Os tamanhos S e M da touca incluem tiras de Velcro® adicionais (Figura 2 e 3).

NOTA: A máscara deve assentar confortavelmente no rosto e, simultaneamente, proporcionar uma vedação eficaz do ar. As tiras devem ser ajustadas para estabilizar a máscara. Um aperto excessivo das mesmas poderá provocar irritação da pele. A máscara não deve apertar o nariz. A criança deve poder respirar livre e confortavelmente. Se a máscara e a armação de cabeça estiverem correctamente ajustadas e, ainda assim, os problemas persistirem, contacte o seu profissional de cuidados de saúde.

- 3. Ligue o tubo da máscara ao tubo de pressão de ar positiva contínua (CPAP). Ligue o dispositivo e verifique o fluxo de ar através da máscara (Figura 4).
- 4. Se verificar que existem fugas de ar, exerça uma ligeira pressão ao longo do Memory Wire™ para selar as fugas (Figura 5).

NOTA: Se continuar a haver fugas apesar da personalização do Memory Wire e do ajuste das fitas da armação da cabeça, tente deslocar a máscara um pouco para acima ou para abaixo na zona do nariz para obter o melhor encaixe. As fitas de Velcro da armação da cabeça também podem ser reajustadas para melhorar o encaixe.

REMOÇÃO DA MÁSCARA E DA ARMAÇÃO DE CABEÇA

- 5. Desligue o conjunto de tubos da máscara do tubo de pressão de ar positiva contínua (PAPC) pressionando os lados do dispositivo de ligação rápida. Parte do dispositivo de ligação rápida permanecerá no tubo de PAPC (Figura 6).
- 6. Abra uma das tiras horizontais e solte-a do dispositivo de conexão à armação de cabeça da máscara (Figura 7).

MiniMe® é uma marca comercial da Sleepnet Corporation.

Visite o nosso website em www.sleepnetmasks.com.

Explanation of Symbols
Explicación de símbolos
Explication des symboles
Explicação dos símbolos



Caution or Warning
Precaución o advertencia
Avertissement ou mise en garde
Cuidado ou advertência



Lot number
Número de lote
Numéro du lot
Número do lote



Manufacturer
Fabricante
Fabricant
Fabricante



Does not contain natural rubber latex
No contiene látex de caucho natural
Ne contient pas de latex en caoutchouc naturel
Não contém látex de borracha natural



Part number
Número de pieza
Référence
Número da peça



Medical Device
Producto sanitario
Dispositif médical
Dispositivo médico



Not MRI Safe
No segura para resonancia magnética
Ne pas être utilisé pendant une IRM
Não seguro para ressonância magnética



Use by Date
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Prazo de validade